Testes Rápidos

Edivaldo Luiz dos Santos

edivaldo.santos@aids.gov.br

Direitos Humanos Risco e Vulnerabilidade - DHRV

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais

Definição

- Os testes rápidos são testes de uso único,

- Execução, leitura e interpretação do resultado são feitas em no máximo 30 minutos

- Detectam anticorpos específicos,

- Utiliza amostras sangue total, soro ou plasma humano,

- Não necessita de estrutura laboratorial.

- **Importante:** Os estudos de validação dos testes rápidos demonstraram que eles possuem sensibilidade entre 99,5% e 100%, ou seja, a mesma sensibilidade encontrada em outros testes que são utilizados na rotina do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV

Metodologias

- Imunocromatografia – fluxo lateral;
- Imunocromatografia de dupla migração – DPP;
- Imunoconcentração - *flow through;*
- *Aglutinação;*
- *Fase sólida*

Fluxo Lateral

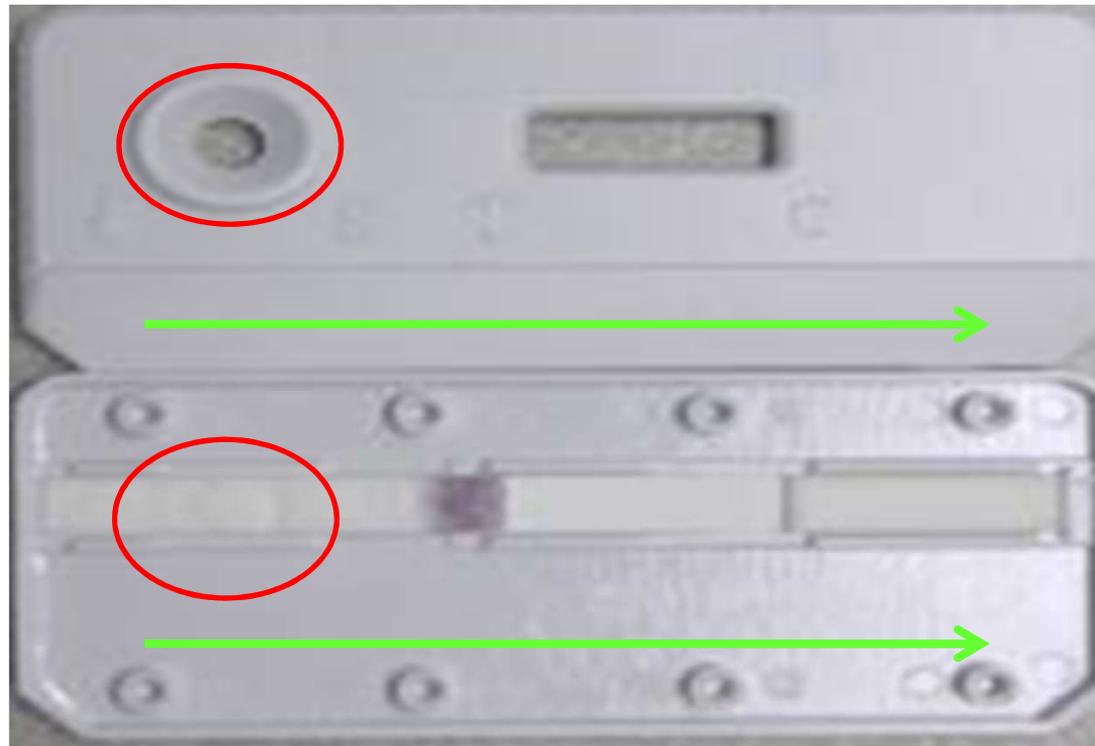
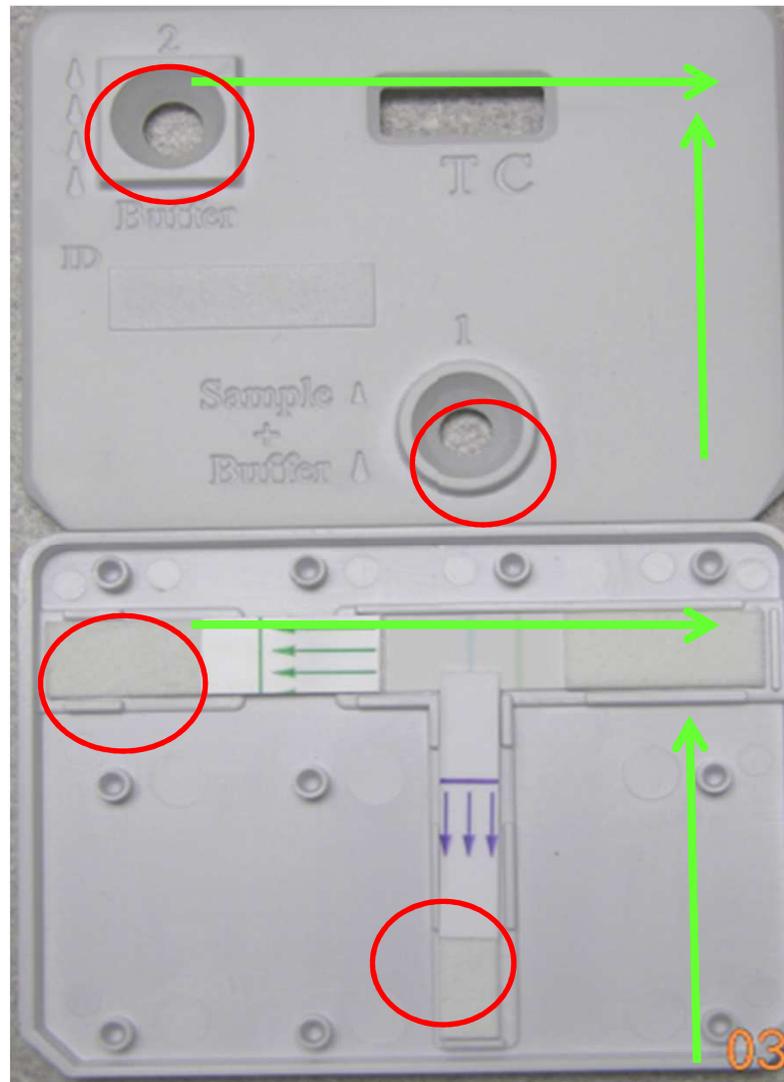
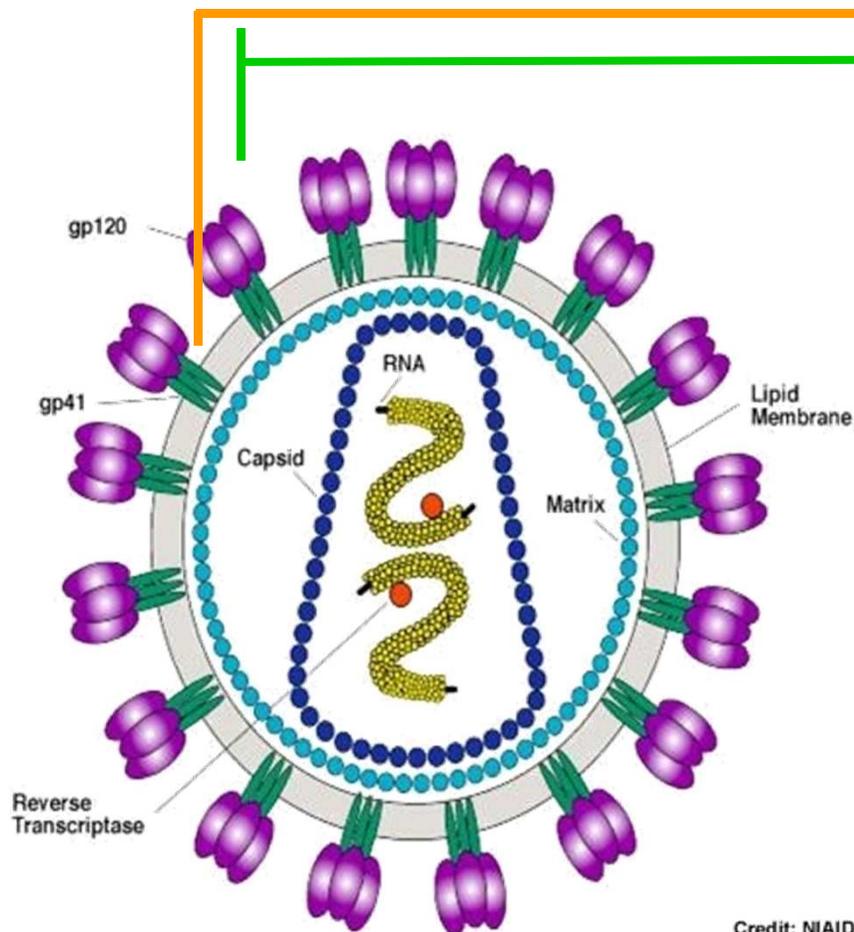
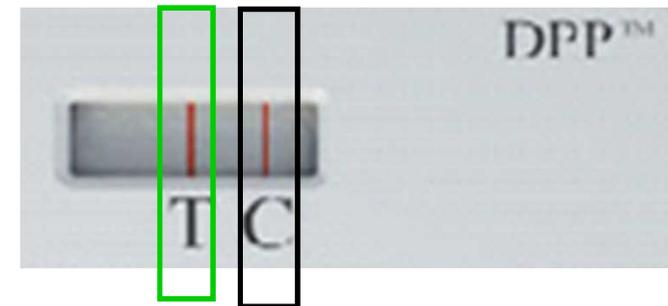
•

Recomendações

•

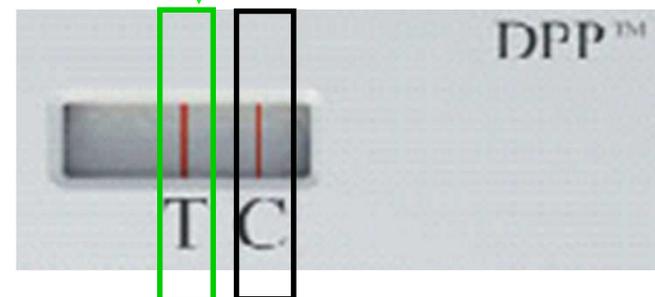
Antígeno do teste HIV

gp120
gp41
RNA
Capsid
Matrix
Lipid Membrane
Reverse Transcriptase
Credit: NIAID

DPP™
T C

1 - gp36 / HIV2
2 - gp 120 / HIV1
3 - gp 41 / HIV1
C - Controle

Antígeno do teste sífilis

DPP™

T C

T – GST p17

C - Controle

História

- **Década de 1990**: Disponibilização de testes rápidos e aconselhamento para gestantes nas maternidades;

- **2003**: Mudança do diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV – portaria 59, de 28 de janeiro de 2003;
  O Brasil iniciou a implantação dos testes rápidos como triagem – Projeto Nascer;

- **2004**: Implantação do teste rápido como diagnóstico no estado do Amazonas;

- **2005**: Publicou-se a portaria que regulamenta o uso de testes rápidos como diagnóstico da infecção pelo HIV – portaria 34, de 28 de julho de 2005;

História

- **2006**: Iniciou-se o processo de implantação de teste rápido como diagnóstico da infecção pelo HIV no Brasil, em locais de difícil acesso.

  Capacitações para profissionais da saúde como multiplicadores e executores da técnica de TRD – HIV e em aconselhamento em todos os Estados;

  Distribuição de Testes Rápido – de produção Nacional – para os serviços que realizam TR HIV (Bio Manguinhos e UFES)

- **2009**: Publicou-se a Portaria 151 de 14 de outubro de 2009, com o novo algorítimo laboratorial e do teste rápido para diagnóstico do HIV;

História

- **2011**: Capacitação para multiplicadores para nova plataforma DPP HIV Biomanguinhos, DPP Sífilis Biomanguinhos e testes rápidos Hepatites B e C;

Capacitação para implantação da Avaliação Externa de qualidade – AEQ nos CTA que realizam teste rápido para HIV;

Implantação dos testes rápidos de sífilis nos CTA;

Implantação do Teste rápido para Hepatite B e C em 23 CTA de 13 Capitais;

HIV

Portaria n. 151
14 de outubro de 2009

Ministério da
Saúde

Portaria 151, outubro 2009

- Aprova o fluxograma mínimo para o diagnóstico da infecção pelo HIV;
- Determina o uso do TR em situações especiais;
- Define os tipos de amostras;
- Estabelece que todos os reagentes utilizados para o diagnóstico do HIV sejam registrados na ANVISA;
- Define que as normas de **validação** serão de atribuição do Departamento de DST/AIDS/HV;
- Revoga a Portaria 34.

Testes rápidos para HIV

- Determine HIV 1/2 TM
- Rapid Check HIV 1&2 TM
- Biomanguinhos HIV ½
- Uni-Gold HIV TM
- BD Chek HIV Multi-test
- HIV 1/2 Colloidal Gold
- Vikia HIV-1/2
- HIV-1/2 3.0 Strip Test Bioeasy

Anexo II – **Diagnóstico da infecção pelo HIV por Testes Rápidos**

- O diagnóstico rápido é feito exclusivamente com TR validados pelo Departamento;

- Deverá ser realizado por profissionais devidamente capacitados para execução dos TR como diagnóstico;

- O diagnóstico rápido da infecção pelo HIV deve ser realizado com testes rápidos (TR) capazes de detectar anticorpos anti-HIV 1, incluindo o grupo O e anticorpos anti-HIV 2, de acordo com o fluxograma do Anexo IV.

Utilização dos Testes Rápidos para HIV

- Rede de serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;

- Centro de Testagem e Aconselhamento – CTA;

- Segmentos populacionais móveis (flutuantes);

- Segmentos populacionais mais vulneráveis a infecção pelo HIV e outras DST, de acordo com a situação epidemiológica local;

- Parceiros de pessoas vivendo com HIV/AIDS;

- Acidentes biológicos ocupacionais, para teste no paciente fonte;

- Violência sexual, para teste no agressor;

- Gestantes que não tenham sido testadas durante o pré-natal ou cuja idade gestacional não assegure o recebimento do resultado do teste antes do parto, particularmente no terceiro trimestre de gestação;

Utilização dos Testes Rápidos para HIV

- Parturientes e puérperas que não tenham sido testadas no pré-natal ou quando não é conhecido o resultado do teste no momento do parto;
- Abortamento espontâneo, independentemente da idade gestacional;
- Pessoas que apresentem diagnóstico estabelecido de Tuberculose;
- Pessoas que apresentem alguma Doença Sexualmente Transmissível;
- Pessoas que apresentem diagnóstico de Hepatites Virais;
- Pessoas com manifestações clínicas presumivelmente relacionadas à infecção pelo HIV e suas infecções oportunistas, incluindo aqueles clinicamente graves;
- Outras situações especiais definidas pelo Departamento.

*** As situações especiais estão descritas no anexo II desta portaria**

Legenda: Processo predefinido. Processo. Exige uma tomada de decisão. Finalizador

Possíveis Resultados

Resultado não reagente no teste rápido 1 (TR1), terá o diagnóstico definido como **"Amostra Não Reagente para HIV";**

Resultado reagente no teste rápido 1 (TR1) deverá passar obrigatoriamente para a **realização do segundo teste (TR2).**

.

Amostras reagentes nos TR1 E TR2 terão o diagnóstico definido como **"Amostra Reagente para HIV".**

Amostras reagentes no TR1 e não reagente no TR2 (**DISCORDANTES**), não terão o resultado definido e uma nova amostra deverá ser solicitada por punção venosa para ser submetida ao Fluxograma Mínimo para o Diagnóstico Laboratorial da Infecção pelo HIV.

NOTA: Caso não apareça a banda controle ou ocorra algum problema no processo de realização e leitura do teste, esses serão considerados **INVÁLIDOS** e o teste deverá ser repetido com a mesma metodologia e com mesmo conjunto diagnóstico, de preferência com outro lote.

Sífilis

Portaria n. 3.242
30 de dezembro de 2011

Portaria n. 3.242, dezembro de 2011

- Determina que instituições públicas e privadas utilizem o Fluxograma Laboratorial da Sífilis;

- Determina o uso do TR em situações especiais;

- Define os tipos de amostras – soro, plasma, sangue total, liquido cefalorraquidiano ou papel-filtro;

- Estabelece que todos os reagentes utilizados para o diagnóstico do HIV sejam registrados na ANVISA;

- Determina que o D-DST/Aids/HV definirá as diretrizes para capacitação dos profissionais

Triagem da Sífilis por Teste Rápido

- A detecção da sífilis utilizando teste rápido treponêmico em situações especiais é feita exclusivamente com testes rápidos com registro vigente na Anvisa.

- O teste rápido treponêmico somente poderá ser realizado por profissionais capacitados e certificados para a execução, leitura e interpretação dos resultados.

- A amostra deverá ser submetida ao teste rápido treponêmico seguindo instruções do fabricante para a execução, leitura e interpretação do resultado.

- Os testes rápidos devem ser realizados imediatamente após a coleta da amostra, orientando o indivíduo a aguardar o resultado no local

Situações de utilização do TR Sífilis

- Serviços de saúde sem infraestrutura laboratorial ou localizada em regiões de difícil acesso;

- CTA – Centro de Testagem e Aconselhamento;

- Segmentos populacionais mais vulneráveis às DST, de acordo com situação epidemiológica local;

- População indígena;

- Gestantes e seus parceiros em unidades básicas de saúde, particularmente no âmbito do Projeto Cegonha;

- Outras situações especiais definidas pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais/SVS/MS para ampliação do diagnóstico da sífilis.

Anexo II-A
FLUXOGRAMA PARA PESQUISA DA SÍFILIS UTILIZANDO TESTE RÁPIDO TREPONÊMICO EM SITUAÇÕES ESPECIAIS
Amostra 1
Realizar Teste Rápido Treponêmico
Válido?
sim
não
Resultado Reagente?
não
Não Reagente
Realizar outro Teste Rápido Treponêmico
sim
sim
Reportar, no laudo, o resultado obtido no teste.
Coletar imediatamente amostra por punção venosa e encaminhar para realizar o Fluxograma Laboratorial da Sífilis.
Válido?
não
Coletar amostra por punção venosa e encaminhar para realizar o Fluxograma Laboratorial da Sífilis.
Legenda:
Processo predefinido.
Processo.
Exige uma tomada de decisão.
Finalizador

Resultados possíveis

1. Para a amostra com resultado Não Reagente no teste rápido treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido. **"Amostra Não Reagente para Sífilis";**

2. Para a amostra com resultado Reagente no teste rápido treponêmico, reportar no laudo o resultado obtido. **"Amostra Reagente para Síflis"**;

O laudo deverá incluir as seguintes ressalvas:
"Uma amostra por punção venosa deverá ser colhida imediatamente para a realização do Fluxograma Laboratorial da Sífilis."
"O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/ou epidemiológica".

Portaria n. 3.242, dezembro de 2011

- Deverá ser realizado com teste treponêmico **E** não treponêmico
- A ordem de execução será definida pelo laboratório/gestão local
- Não define diagnóstico – expressa os resultados obtidos nos testes realizados

Ressalva:
"O resultado laboratorial indica o estado sorológico do indivíduo e deve ser associado à sua história clínica e/o epidemiológica".

Testes laboratoriais

Testes Treponêmicos

- Ensaio imunoenzimático – ELISA;
- Ensaio imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações – EQL;
- Imunofluorescencia indireta – FTA-Abs;
- Aglutinação (TPPA, TPHA, MHATP);
  Imunocromatografia – teste rápido;
- Western blot - WB

Testes não treponêmicos

- VDRL;
- RPR;
- USR;
- Trust;

Tratamento sífilis para gestante

• **Ausência** de histórico de sífilis, **cujo diagnóstico** tenha sido **excluído** laboratorialmente por registro de prontuário ou cartão de gestante e/ou,

• **Inexistência** de **comprovação de tratamento adequado** para sífilis no passado, por registro em prontuário ou no cartão da gestante.

Importante: *Além do tratamento imediato deve-se coletar amostra e submetê-la ao fluxograma laboratorial e também realizar o controle de cura, além de adequar o esquema de tratamento à forma clínica.

*A regra geral quando o resultado do teste rápido treponêmico for reagente é de coletar uma amostra venosa para realizar pesquisa LABORATORIAL de sífilis. Somente em situações especiais realiza-se o tratamento imediato.

Manual TR sífilis para atençao básica / Departamento DST, Aids e HV, Ministério da Saúde/ 2011

Tratamento sífilis para parceria gestante

• Toda parceria **da gestante positiva** sempre deve ser testada antes de ser tratado.

• Se o teste da parceria for negativo: tratar com 2.400.000 UI de penicilina.

• Se o teste da parceria for positivo: tratar conforme fase clínica da infecção*.

Importante:*Além do tratamento imediato deve-se coletar amostra e submetê-la ao fluxograma laboratorial e também realizar o controle de cura, adequando o esquema de tratamento à forma clínica.

Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e sífilis - MANUAL DE BOLSO – 2007 - MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Vigilância em Saúde - Programa Nacional de DST e Aids - Brasília - DF

Escolha do teste

- Testes que apresentarem os melhores valores de sensibilidade e de especificidade;

- Considere a quantidade diária de testes que serão realizados;

- Confira quais os tipos de amostra que podem ser utilizados no teste escolhido e se você dispõe dos insumos e da estrutura para a coleta;

- Para HIV
    - Testes validados pelo D-DST/Aids/HV;
    - HIV 1, incluindo grupo O e HIV 2.

Teste Rápido HIV e Sífilis
Rede Cegonha

Secretaria de
Vigilância em Saúde

Teste Rápido Rapid Check Sífilis

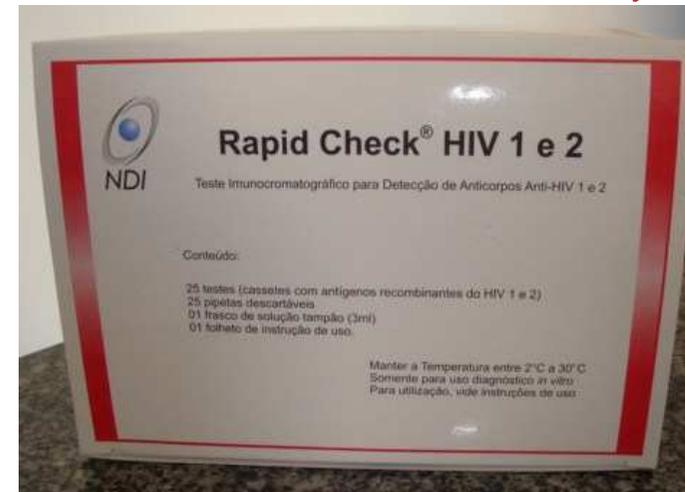
Identificação dos componentes e apresentação
25 testes rápidos (acondicionados em envelopes aluminizados com saquinho de sílica)
25 pipetas plásticas descartáveis
25 lancetas descartáveis
01 frasco de solução tampão (3 ml)
01 manual de instrução de uso

Conservação e estocagem do material
O teste e a solução tampão devem ser armazenados em temperatura, entre 5ºC e 30ºC. Ultrapassando 30ºC, deve-se armazenar em geladeira, entre 2 a 8ºC
Nenhum componente do kit pode ser congelado, nem utilizado após a data de validade.

Teste Rápido Rapid Check HIV 1&2

Identificação dos componentes e apresentação
25 testes rápidos (acondicionados em envelopes aluminizados com saquinho de sílica)
25 pipetas plásticas descartáveis
25 lancetas descartáveis
01 frasco de solução tampão (3 ml)
01 manual de instrução de uso

Conservação e estocagem do material
O teste e a solução tampão devem ser armazenados em temperatura, entre 5ºC e 30ºC. Ultrapassando 30ºC, deve-se armazenar em geladeira, entre 2 a 8ºC
Nenhum componente do kit pode ser congelado, nem utilizado após a data de validade.

Rapid Check HIV e Sífilis

Solução tampão e pipetas

Procedimento para punção digital

- EPI
- Escolha o dedo para realizar a punção – médio ou anelar
- Massagear para aumentar fluxo sanguíneo
- Realizar a antissepsia do local a ser perfurado – lateral do dedo
- Aguardar secar o álcool
- Desencapar a lanceta
- Encostar a lanceta e fazer pressão para que ela dispare
- Fazer ordenha para obter amostra

Instruções para execução do

TESTE RÁPIDO DE SÍFILIS - RAPID CHECK

1

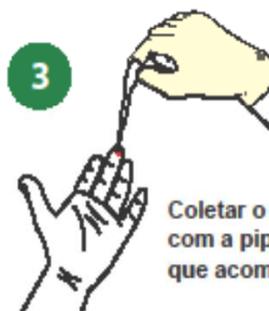
Limpar com álcool o dedo do paciente que será utilizado para a coleta do sangue

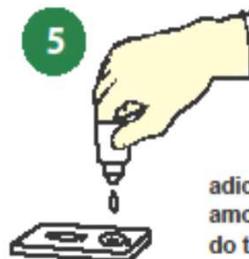
2

Após o ácool secar, furar o dedo do paciente para coleta do sangue

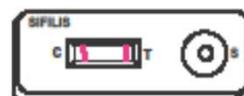
3

Coletar o sangue com a pipeta descartavel que acompanha o Kit

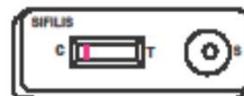
4

Dispensar 02 gotas (50µL) do sangue na area da amostra (S)

5

adicionar na área de amostra (S), 01 gota (40µL) do tampão

6

Aguardar 10 minutios para leitura.

Não esqueça de anotar o horário.

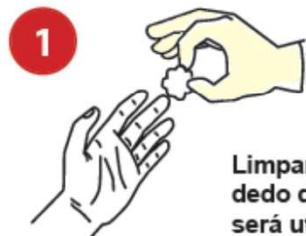
POSITIVO

Se o resultado for POSITIVO, aparecerão duas barras vermelhas no recipiente retangular: uma ao lado da letra C e outra ao lado da letra T.

NEGATIVO

Se o resultado for NEGATIVO, aparecerá apenas uma barra vermelha no recipiente retangular, ao lado da letra C.

ATENÇÃO

O TESTE SERÁ CONSIDERADO INVÁLIDO SE, APÓS 10 MINUTOS, NÃO SURGIR A BARRA VERMELHA NO CONTROLE (C). NESSE CASO, O TESTE DEVERÁ SER REPETIDO.

Instruções para execução do
TESTE RÁPIDO HIV - RAPID CHECK

1

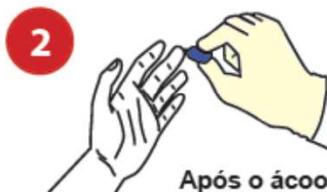
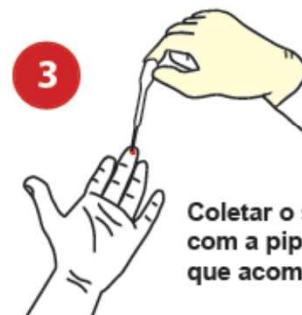
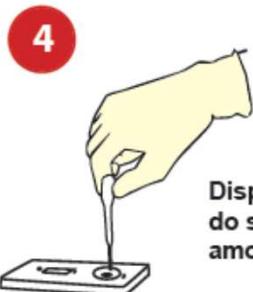
Limpar com álcool o dedo do paciente que será utilizado para a coleta do sangue

2

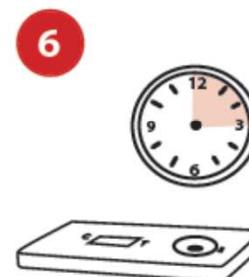
Após o ácool secar, furar o dedo do paciente para coleta do sangue

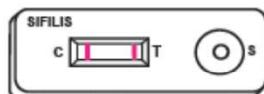
3

Coletar o sangue com a pipeta descartavel que acompanha o Kit

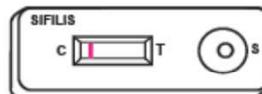
4

Dispensar 02 gotas (20µL) do sangue na area da amostra (S)

5

adicionar na área de amostra (S), 01 gota (40µL) do tampão

6

Aguardar 15 minutios para leitura.

Não esqueça de anotar o horário.

POSITIVO

Se o resultado for POSITIVO, aparecerão duas barras vermelhas no recipiente retangular: uma ao lado da letra C e outra ao lado da letra T.

NEGATIVO

Se o resultado for NEGATIVO, aparecerá apenas uma barra vermelha no recipiente retangular, ao lado da letra C.

ATENÇÃO

O TESTE SERÁ CONSIDERADO INVÁLIDO SE, APÓS 10 MINUTOS, NÃO SURGIR A BARRA VERMELHA NO CONTROLE (C). NESSE CASO, O TESTE DEVERÁ SER REPETIDO.

Teste Rápido DPP Bio-Manguinhos HIV 1/2

Identificação dos componentes e apresentação

20 suportes DPP HIV 1/2 embalados individualmente em papel aluminizado mais saquinho de sílica

01 Frasco de corrida de 3 mL

20 alças coletoras descartáveis de 10 µL

20 frascos para eluição com 1 mL

20 lancetas estéreis descartáveis

20 curativos adesivo estéreis

Manual de instrução de uso

Conservação e estocagem do material

O kit deve ser mantido/armazenado entre 2°C e 30°C.

Recomenda-se a conservação do kit em geladeira somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30°C.

Não congele o kit ou seus componentes.

O tampão de corrida também deve ser mantido entre 2ºC e 30ºC, em seu recipiente original (frasco conta-gotas).

DPP HIV

Cuidados e Precauções:
Ao manusear kits reagentes para diagnostico, observe as precauções de biosseguranças necessárias.
Lote: 097EXRI001B
Fab.: 07/09 Val.: 09/10
Bio-Manguinhos
Adhesive Bandage
LATEX FREE • STERILE
LOT DPPHIV20083
EXP 30 SEP 2010

Procedimento para realização do teste

Tampão de Eluição – amostra+ tampão

Tampão de Corrida – para todos os testes

Poço 2 = TAMPÃO

Janelas de Teste com Linhas Azuis e Verde

Poço 1 = AMOSTRA + TAMPÃO

Procedimento para realização do teste

- Antes de coletar a amostra, identificar o frasco para eluição com o nome do indivíduo ou número de identificação e desenrosque o dosador (parte branca) do frasco mantendo a tampa azul rosqueada no dosador.

  # Identificar também o teste.

- Realizar a punção digital com a lanceta que acompanha o kit.

- Encostar a alça coletora de 10 µL na amostra a ser testada permitindo que a alça seja preenchida com a amostra.

Procedimento para realização do teste

- Inserir a alça coletora de 10µL com a amostra no frasco de eluição identificado de modo que toque no fundo do frasco.

- Dobre a haste da alça coletora no ponto de quebra a fim de que a extremidade com a amostra permaneça dentro do frasco de eluição.

Procedimento para realização do teste

- Recolocar o dosador no frasco de eluição certificando de que tanto o dosador quanto a tampa azul estão bem fechados e agite levemente por 10 segundos.

- Retirar somente a tampa azul do dosador e girar o frasco de eluição mantendo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1. Adicionar **duas gotas** da solução, lentamente, ao poço 1

Procedimento para realização do teste

- Aguardar **cinco minutos**. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.

- Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar **quatro gotas** de tampão, lentamente, ao poço 2.

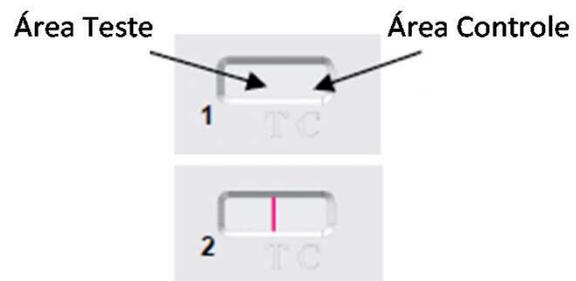
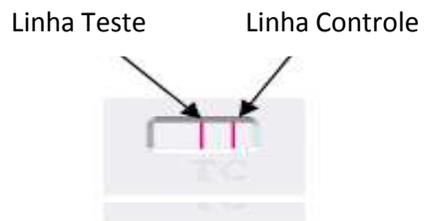
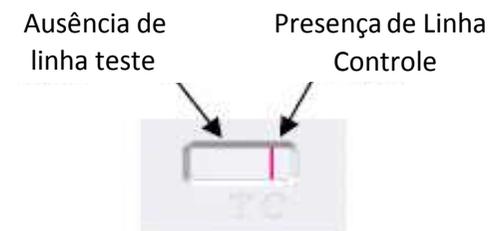
Procedimento para realização do teste

- Deixar o teste correr por **10 minutos** após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura entre 15 a 25°C. Caso não haja migração após 3 minutos da adição do tampão no poço 2, descartar o teste.

IMPORTANTE!!!

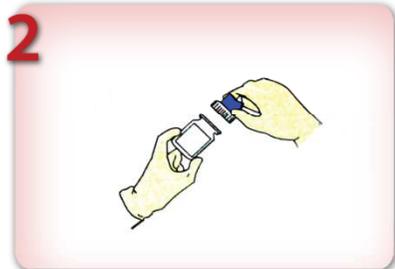
Leitura Resultados

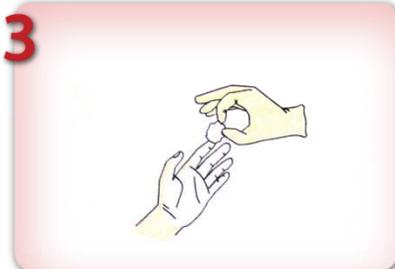
Linha Controle – Sempre presente!

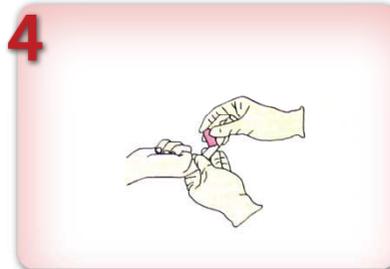
Inválidos

Reagente

Não Reagente

Teste Rápido DPP HIV

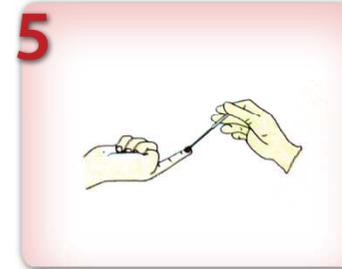
Instruções para execução (leia as instruções detalhadas no POP).

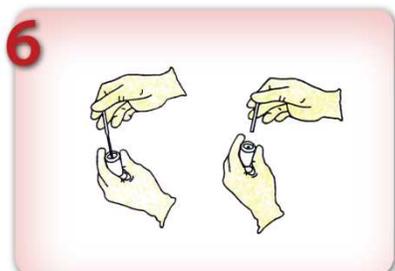
1 Separe todos os componentes do Kit necessários, verifique sua integridade e coloque-os em superfície plana. Retire o suporte (teste) do envelope e identifique-o com o nome ou n°. Verifique a existência de uma linha verde e outra azul na região do T e C, respectivamente.

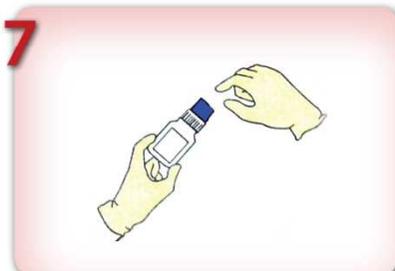
2

Identifique o tampão de eluição com o nº ou o nome do paciente. Desenrosque a parte branca do dosador (mantendo a tampa **azul** rosqueada no dosador).

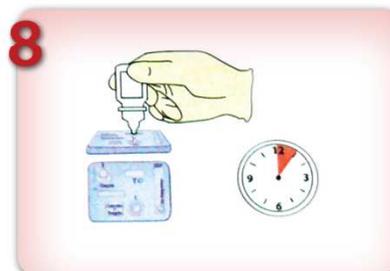
3

Limpe com álcool 70% (p/p) o dedo do paciente que será utilizado na coleta. Deixe o álcool secar sem soprar.

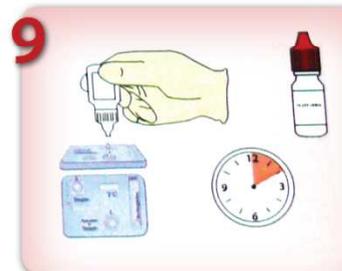
4

Faça a punção do sangue pressionando a lanceta contra o dedo do paciente.

5

Colete o sangue com a alça coletora que acompanha o kit

6

Insira a alça coletora com a amostra no tampão de diluição identificado. Quebre a alça na parte indicada.

7

Recoloque o dosador no tampão de eluiçao. Agite levemente por **dez (10) segundos**.

8

Retire somente a tampa **azul**. Coloque **2 gotas** de solução no **poço 1** do suporte. Aguarde **cinco (5) minutos**.

9

Adicione **4 gotas** do tampão de corrida ao **poço 2**. Aguarde 1**0 minutos** e faça a leitura do resultado

Resultado NÃO REAGENTE

Presença de uma linha apenas na área do controle C

Resultado REAGENTE

Presença de duas linhas, uma na área do controle C e outra na área do teste (T).

Teste inválido

Ausência de linha, na área do controle C.

Adaptado da versão original produzida pela FUAM.

Secretaria de Vigilância em Saúde

Precauções

- Para reduzir falhas no procedimento do teste, e na interpretação dos resultados, não realizar mais de 5 testes por vez;
- Componentes de kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- Assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso contrário, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado;
- Utilizar sempre a dispositivo coletor fornecido no kit, segundo as orientações do manual de instruções;
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização;

Precauções

- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.
- Tirar o kit da geladeira e deixar ficar em temp. ambiente;
- Verificar se todos os insumos necessários estão presentes no kit;
- Separar todo o material que será utilizado para a realização do teste;
- Coletar o sangue com o dispositivo de coleta;
- Aguardar o tempo adequado;
- Cuidados ao interpretar, registrar e emitir laudo

www.aids.gov.br

Edivaldo Luiz dos Santos

edivaldo.santos@aids.gov.br

diagnóstico@aids.gov.br

Telefone: 61-33067086

Secretaria de
Vigilância em Saúde